RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

ALLERJECT[MC]

Épinéphrine stérile injectable, USP

Dose unique de 0,3 mg/0,3 mL ou
de 0,15 mg/0,15 mL

Auto-injecteur à assistance vocale

Norme pharmaceutique : USP

Catécholamine / Sympathomimétique

Code de l'ATC : C01CA24

sanofi-aventis Canada Inc.
2150, boul. Saint-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8

Date de préparation :
28 mai 2013

Numéro de contrôle de la présentation : 164253

Version s-a 2.0 du 28 mai 2013

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....3
CONTRE-INDICATIONS.....6
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....6
EFFETS INDÉSIRABLES.....9
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....10
SURDOSAGE.....12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....13
STABILITÉ ET CONSERVATION.....13
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....14

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....16
TOXICOLOGIE.....16
RÉFÉRENCES.....17

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....18

ALLERJECT[MC]
Épinéphrine stérile injectable, USP

Dose unique de 0,3 mg/0,3 mL ou
de 0,15 mg/0,15 mL

Auto-injecteur à assistance vocale

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Épinéphrine

Voie d'administration	**Forme posologique et teneur**	**Ingrédients non médicinaux**
Injection intramusculaire Injecter dans la partie antérolatérale de la cuisse. **Ne pas injecter dans la fesse.**	Auto-injecteur à usage unique à 0,3 mg/0,3 mL [1:1000]	Acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, métabisulfite de sodium
	Auto-injecteur à usage unique à 0,15 mg/0,15 mL [1:1000]	

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Les auto-injecteurs ALLERJECT à 0,3 mg (0,3 mL d'épinéphrine injectable, USP; 1:1000) et à 0,15 mg (0,15 mL d'épinéphrine injectable, USP; 1:1000) sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients que l'on juge exposés à un risque accru d'anaphylaxie, dont ceux qui ont déjà subi une réaction anaphylactique. La dose à administrer est déterminée selon le poids corporel du patient (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

ALLERJECT est destiné à l'auto-administration immédiate d'épinéphrine pour le traitement d'urgence des réactions allergiques graves (de type I), y compris l'anaphylaxie, associée aux :

- aliments (ex. : arachides, noix de pin, mollusques et crustacés, poisson, lait, œufs, blé);
- piqûres d'insectes (ex. : hyménoptères tels qu'abeilles, guêpes, guêpes jaunes, frelons et fourmis rouges) ainsi qu'aux morsures d'insectes (ex. : moustiques et mouches noires);
- médicaments;
- latex;
- anaphylaxie idiopathique;
- anaphylaxie d'effort;
- Autres allergènes

L'épinéphrine est le médicament de prédilection pour le traitement d'urgence des réactions allergiques graves. Son puissant effet vasoconstricteur, issu de son action sur les récepteurs alpha-adrénergiques, contrecarre rapidement la vasodilatation et l'augmentation de la perméabilité vasculaire observées en cas de réaction anaphylactique, lesquelles peuvent mener à l'hypovolémie et à l'hypotension.

ALLERJECT n'est qu'une mesure de soutien d'urgence; il ne remplace pas les soins médicaux ou hospitaliers qui s'imposent en cas de réaction allergique grave, ni ne supplante l'hyposensibilisation au venin d'insectes. Immédiatement après l'injection, il faut obtenir des soins médicaux. Toute personne traitée d'urgence par l'épinéphrine doit immédiatement être transportée à l'hôpital, idéalement en ambulance, aux fins d'évaluation et d'observation.

<u>Signes et symptômes cliniques de l'anaphylaxie</u>
L'anaphylaxie est une réaction allergique aiguë grave pouvant être mortelle. Elle survient subitement et dure généralement moins de 24 heures. Comme il s'agit d'une réaction généralisée, elle se manifeste par un grand nombre de signes et de symptômes.

On estime que de 1 à 2 % de la population générale est à risque d'une anaphylaxie secondaire aux allergies alimentaires et aux piqûres d'insectes. La prévalence déclarée est moindre en cas d'allergie aux médicaments et au latex. Les personnes atteintes d'asthme y sont particulièrement exposés.

Principaux symptômes de l'anaphylaxie :

Oraux : prurit des lèvres, de la langue et du palais, œdème des lèvres et de la langue; goût métallique.

Cutanés : bouffées vasomotrices, prurit, urticaire, œdème angioneurotique, éruption cutanée morbilliforme et horripilation.

Gastro-intestinaux : nausées, douleur abdominale, vomissements et diarrhée.

Respiratoires :
Laryngés : prurit et serrement de la gorge, dysphagie, dysphonie, enrouement, respiration sifflante et toux.

Nasaux : prurit, congestion, rhinorrhée, éternuements et sensation de démangeaisons dans les conduits auditifs externes.

Cardiovasculaires : lipothymie, syncope, douleur thoracique, dysrythmie, hypotension.
Remarque : L'hypotension est un signe d'anaphylaxie. Il faut traiter l'anaphylaxie dès ses premiers stades pour prévenir l'hypotension.

Autres : prurit, érythème et œdème périorbitaires, érythème conjonctival, larmoiement; lombalgie et contractions utérines chez la femme; aura « apocalyptique ».

La gravité d'une réaction anaphylactique antérieure ne permet pas de prévoir celle d'une réaction future, qui peut être d'intensité moindre, égale ou supérieure. L'intensité de la réaction dépend entre autres de la sensibilité du patient à l'allergène en question, de la dose d'allergène, du degré d'exposition à celui-ci et d'autres facteurs.

Les recherches ont démontré que les décès secondaires à l'anaphylaxie surviennent souvent lorsque l'épinéphrine n'est pas administrée ou lorsqu'elle est administrée tardivement.

L'épinéphrine doit être administrée dès que possible après l'apparition des symptômes d'une réaction allergique grave. Or, les réactions qui commandent l'administration d'épinéphrine ne sont pas toujours prévisibles, car elles ne sont pas nécessairement précédées de signes avant coureurs fiables.

Il est recommandé d'administrer de l'épinéphrine dès les premiers signes d'une réaction secondaire à l'exposition connue ou présumée à un allergène. Chez les patients ayant déjà subi un collapsus cardiovasculaire grave par suite de l'exposition à un allergène, le médecin peut recommander d'administrer de l'épinéphrine immédiatement en cas de réexposition, avant même l'apparition d'une réaction.

Administrée correctement immédiatement après l'exposition à un allergène, l'épinéphrine peut sauver la vie du patient.

Dans la plupart des cas, une seule injection d'épinéphrine suffit. Cependant, les symptômes peuvent réapparaître, et l'administration d'injections supplémentaires peut s'imposer pour contrôler la réaction. L'épinéphrine peut être réinjectée toutes les 5 à 15 minutes jusqu'à la résolution de l'anaphylaxie ou l'apparition de signes d'hyperadrénalinémie (palpitations, tremblements, forte inquiétude et anxiété).

Toute personne traitée d'urgence par l'épinéphrine doit immédiatement être transportée à l'hôpital, idéalement en ambulance, aux fins d'évaluation et d'observation. Une nouvelle réaction peut survenir dans les heures qui suivent la première, sans que la personne ne soit réexposée à l'allergène en cause. Ainsi, on conseille la mise sous surveillance au service des urgences, pour parer au risque de réaction biphasique (deuxième réaction) ou prolongée. La durée recommandée de la période d'observation est d'au moins 4 heures, mais celle-ci peut varier à la discrétion du médecin traitant, selon la gravité de la réaction, les antécédents du patient et sa réponse au traitement, ainsi que la distance entre le domicile de ce dernier et l'hôpital.

Les réactions anaphylactiques sont généralement uniphasiques. Cependant, 20 % d'entre elles se manifestent en deux temps. La seconde phase survient habituellement après une période de 1 à 8 heures sans symptômes, mais peut se manifester jusqu'à 38 heures (en moyenne 10 heures) après la réaction initiale. Environ le tiers des réactions en deuxième phase sont plus graves, le tiers sont aussi graves, et le tiers restant sont moins graves. Les réactions de deuxième phase peuvent se produire même après l'administration de corticostéroïdes.

Le patient doit demeurer à proximité d'un hôpital ou d'un endroit d'où il pourra faire le 911 au cours des 48 heures suivant le traitement de l'anaphylaxie.

L'anaphylaxie prolongée, qui s'accompagne souvent d'une hypotension marquée et peut durer plus de 24 heures, ne répond que peu au traitement énergique et est assortie d'un pronostic sombre.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'emploi d'épinéphrine en cas de réaction allergique à risque mortel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les patients ayant des antécédents d'anaphylaxie sont à risque de récidives pouvant être mortelles. Toute personne ayant déjà eu un ou plusieurs épisode(s) d'anaphylaxie, ou son aidant, doit avoir de l'épinéphrine injectable sur elle en tout temps. Le port d'un bracelet ou d'un collier d'alerte médicale est fortement recommandé chez ces patients.

L'injection d'épinéphrine ne remplace pas l'obtention des soins médicaux ou hospitaliers. Outre l'épinéphrine, le patient doit consulter un médecin ou se rendre à l'hôpital. L'administration séquentielle de plus de 2 doses d'épinéphrine ne doit être faite que sous surveillance médicale directe (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Les antihistaminiques et les médicaments contre l'asthme ne doivent pas servir au traitement de première intention d'une réaction anaphylactique.

Au moment de quitter l'hôpital après la résolution de l'épisode anaphylactique, le patient doit immédiatement faire renouveler son ordonnance et se procurer un nouvel auto-injecteur ALLERJECT.

Point d'injection

ALLERJECT doit être injecté UNIQUEMENT dans la partie antérolatérale de la cuisse (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION – Considérations posologiques).

Il faut aviser le patient de ne pas s'injecter ALLERJECT par voie intraveineuse. L'injection accidentelle d'épinéphrine en dose excessive ou par voie intraveineuse provoque une hausse marquée de la tension artérielle pouvant causer une hémorragie cérébrale. En pareil cas, on peut contrecarrer les effets vasopresseurs prononcés de l'épinéphrine au moyen de vasodilatateurs à action rapide.

Il faut aviser le patient de ne pas s'injecter ALLERJECT dans la fesse. L'injection d'ALLERJECT dans la fesse risque de ne pas traiter efficacement l'anaphylaxie. Le cas échéant, le patient doit immédiatement se rendre au service des urgences le plus proche en vue de recevoir un traitement complet.

Il faut aviser le patient de ne pas s'injecter ALLERJECT dans les doigts, les orteils, les mains ni les pieds. Comme l'épinéphrine est un vasoconstricteur puissant, son administration accidentelle dans les doigts, les orteils, les mains ou les pieds peut entraver la circulation sanguine dans la région injectée. En pareilles circonstances, il faut soumettre le patient à un traitement vasodilatateur en plus de compléter le traitement de l'anaphylaxie (voir la section EFFETS INDÉSIRABLES).

Les affections énumérées ci-après ne sont pas des contre-indications à l'administration d'épinéphrine en cas de réaction aiguë à risque mortel. Ainsi, les patients qui sont atteints de ces affections, de même que toute personne (parent, aidant) pouvant être appelée à leur administrer de l'épinéphrine en cas d'anaphylaxie, doivent être mis au courant des circonstances dans lesquelles il faut utiliser l'épinéphrine :

Maladies cardiovasculaires
Il ne faut pas administrer d'épinéphrine en présence de choc cardiogène, traumatique ou hémorragique, de dilatation cardiaque et/ou d'artériosclérose cérébrale.

L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque, de maladies des artères coronaires, de maladies organiques du coeur ou d'hypertension artérielle, ou chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le coeur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine ou produire des arythmies ventriculaires.

Chez les patients atteints d'hypertension ou d'hyperthyroïdie, ces effets sont généralement plus marqués ou durent plus longtemps.

Troubles endocriniens et métaboliques
L'administration d'épinéphrine peut entraîner une hausse de la glycémie chez les patients atteints de diabète.

Affections neurologiques
L'épinéphrine ne doit pas être administrée en présence de lésions cérébrales organiques.

Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent s'aggraver temporairement après un traitement par l'épinéphrine.

Affections ophtalmologiques
L'épinéphrine ne doit pas être administrée en présence de glaucome à angle fermé.

Troubles respiratoires
Le risque de symptômes respiratoires est grandement accru chez les patients qui souffrent d'asthme, surtout lorsque celui-ci est mal maîtrisé. Chez ces patients, l'anaphylaxie tend plus à avoir une issue mortelle.

L'œdème pulmonaire provoqué par la vasoconstriction périphérique et la stimulation cardiaque peut également se révéler mortel.

Sensibilité
ALLERJECT contient du métabisulfite de sodium, substance pouvant causer une réaction de type allergique se manifestant entre autres par des symptômes anaphylactiques ou des crises d'asthme légères à graves chez les patients vulnérables.

Néanmoins, l'épinéphrine demeure le médicament de prédilection pour le traitement des réactions allergiques graves; la présence d'un sulfite dans la composition d'ALLERJECT ne doit pas empêcher l'emploi d'épinéphrine en cas de réaction allergique grave ou d'autres situations d'urgence, même si le patient a une sensibilité aux sulfites.

Reproduction
Aucune étude n'a été menée pour déterminer l'éventuel effet de l'épinéphrine sur la fertilité.

Populations particulières

Femmes enceintes : Aucune étude rigoureuse n'a été menée auprès de femmes enceintes. Cela dit, l'épinéphrine ne doit être administrée pendant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus.

Enfants (ou patients pesant 15 à 30 kg) : Aucunes données ne portent à croire que l'innocuité ou l'efficacité de l'épinéphrine diffèrent chez les adultes et les enfants dans cette catégorie de poids.

Personnes âgées (patients > 65 ans) : Les personnes âgées souffrant d'hypertension, d'une maladie coronarienne ou d'arythmie cardiaque sont particulièrement à risque d'une surdose d'épinéphrine, d'où l'importance d'exercer une surveillance plus étroite chez ceux-ci et d'éviter toute surdose.

Voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION pour connaître les doses recommandées selon le poids.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables de l'épinéphrine comprennent les suivants : anxiété modérée (transitoire), sentiment de surstimulation, inquiétude, agitation, tremblements, faiblesse, nervosité, étourdissements, transpiration, tachycardie, palpitations, pâleur, nausées et vomissements, céphalées et/ou troubles respiratoires. Des arythmies ventriculaires peuvent également survenir. Ces effets peuvent toucher certaine personne traitée par l'épinéphrine, mais tendent à être plus marqués en cas d'hypertension ou d'hyperthyroïdie. Ils s'estompent généralement rapidement, surtout après une période d'alitement.

Certains patients, dont les personnes âgées, les femmes enceintes et les patients atteints de diabète, peuvent être exposés à un risque accru de développer des effets indésirables suivant l'injection d'épinéphrine.

Les patients atteints d'une maladie coronarienne sont sujets à des effets plus prononcés ou persistants, et peuvent souffrir d'angine.

L'administration d'une dose excessive d'épinéphrine provoque une hypertension aiguë. L'élévation rapide de la tension artérielle a entraîné des cas d'hémorragie cérébrale, surtout chez des patients âgés souffrant de maladie cardiovasculaire.

Des cas d'arythmie, y compris de fibrillation ventriculaire mortelle, ont été signalés, notamment chez des patients ayant une cardiopathie sous-jacente ou recevant certains autres médicaments (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Le potentiel qu'a l'épinéphrine de provoquer ce type d'effets indésirables ne constitue pas une contre-indication à son emploi en cas de réaction allergique aiguë à risque mortel.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'emploi d'épinéphrine en cas de réaction allergique à risque mortel.

Interactions médicament-médicament

L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant mettre le cœur en proie à des arythmies (digitaliques, diurétiques, antiarythmiques). En pareilles circonstances, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine et provoquer des arythmies ventriculaires.

La prudence s'impose chez les patients qui reçoivent des glucosides ou des diurétiques, car ces agents peuvent sensibiliser le myocarde à la stimulation bêta-adrénergique et accroître le risque d'arythmie.

Les effets de l'épinéphrine peuvent être accentués par les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de la monoamine oxydase, la lévothyroxine sodique et certains antihistaminiques, notamment la chlorphéniramine, la tripélennamine et la diphénhydramine.

Les bêtabloquants comme le propranolol s'opposent aux effets cardiostimulateurs et bronchodilatateurs de l'épinéphrine, réduisant ainsi son efficacité. L'anaphylaxie peut donc être aggravée par ces agents. Par ailleurs, les effets vasoconstricteurs et hypertenseurs de l'épinéphrine sont contrecarrés par les alphabloquants comme la phentolamine.

Les phénothiazines peuvent également inverser l'action vasopressive de l'épinéphrine.

Des décès sont survenus chez des patients atteints d'asthme qui avaient reçu de l'épinéphrine après la prise d'isoprotérénol, d'orciprénaline, de salbutamol et de bêta-agonistes à longue durée d'action.

Effets du médicament sur le style de vie

L'épinéphrine doit être administrée avec prudence aux patients qui prennent de la cocaïne, car celle-ci sensibilise le cœur aux catécholamines (à l'instar de l'hyperthyroïdie non maîtrisée).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Un professionnel de la santé doit expliquer en détail le mode d'emploi et les consignes relatives à l'utilisation d'ALLERJECT au patient ou à son aidant (voir la section RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR).

L'épinéphrine est essentielle au traitement de l'anaphylaxie. Les patients qui ont déjà eu une réaction allergique grave (anaphylaxie) ou sont à risque d'une telle réaction doivent recevoir des directives précises sur l'utilisation appropriée de l'épinéphrine (voir la section INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE).

Le médecin prescripteur doit évaluer soigneusement chaque patient afin de déterminer la dose d'épinéphrine à lui administrer, en tenant compte du risque mortel associé aux réactions pour lesquelles le médicament est indiqué. Advenant un épisode d'anaphylaxie grave et persistant, plusieurs injections d'épinéphrine peuvent être nécessaires.

L’administration séquentielle de plus de 2 doses d’épinéphrine ne doit être effectuée que sous surveillance médicale directe (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Auto-injecteur à assistance vocale

L’auto-injecteur à assistance vocale ALLERJECT est conçu pour assurer l’auto-administration immédiate de la dose exacte d’épinéphrine nécessaire au traitement d’urgence des réactions allergiques graves (de type I), y compris l’anaphylaxie (voir la section INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE).

Portatif et ergonomique, ALLERJECT est facile à utiliser. Ainsi, les patients pourront mieux observer les recommandations voulant que l’épinéphrine soit accessible en tout temps et administrée sans délai en cas de situation d’urgence due à une réaction allergique. Le dispositif est également doté de plusieurs caractéristiques permettant de réduire les risques liés à l’injection : aiguille rétractable, dispositif de sécurité et système électronique d’assistance vocale et visuelle destiné à guider l’utilisateur pendant le processus d’injection (voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

Considérations posologiques

La dose à administrer (ALLERJECT 0,3 mg ou ALLERJECT 0,15 mg) dépend du poids corporel du patient. Le médecin qui prescrit l’auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg ou à 0,15 mg doit prendre les mesures nécessaires pour s’assurer que le patient comprenne clairement les indications et le mode d’emploi du dispositif, en lui expliquant en détail le contenu de la section RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.

L’auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg contient 0,76 mL de solution mais fournit une dose unique de seulement 0,3 mL; il reste 0,46 mL de solution dans le dispositif après l’injection. Le volume restant ne peut être utilisé.

L’auto-injecteur ALLERJECT à 0,15 mg contient 0,76 mL de solution mais fournit une dose unique de seulement 0,15 mL; il reste 0,61 mL de solution dans le dispositif après l’injection. Le volume restant ne peut être utilisé.

ALLERJECT doit être injecté par voie intramusculaire, dans la partie antérolatérale de la cuisse, à travers les vêtements au besoin. **Il ne faut pas l’injecter dans la fesse.** (Voir les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

Posologie recommandée et ajustement posologique

ALLERJECT à 0,3 mg

- L’auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg fournit 0,3 mg d’épinéphrine (0,3 mL, 1:1000); il est destiné aux patients qui pèsent plus de 30 kg.

ALLERJECT à 0,15 mg

- L'auto-injecteur ALLERJECT à 0,15 mg fournit 0,15 mg d'épinéphrine (0,15 mL, 1:1000); il est destiné aux patients qui pèsent entre 15 et 30 kg.

L'auto-injecteur ALLERJECT contient une dose unique d'épinéphrine. Comme la dose libérée est fixe, il est préférable de recourir à une autre forme d'épinéphrine injectable si la dose jugée nécessaire est inférieure à 0,15 mg.

Administration

Il faut expliquer en détail le mode d'emploi et les caractéristiques de sécurité d'ALLERJECT au patient ou à son aidant avant l'utilisation (voir la section RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR).

Il faut inspecter la solution d'épinéphrine par la fenêtre du dispositif afin de s'assurer qu'elle ne contient pas de particules et n'a pas changé de couleur (voir les sections POSOLOGIE ET ADMINISTRATION et STABILITÉ ET CONSERVATION).

L'auto-injecteur ALLERJECT doit être remplacé si la solution d'épinéphrine est trouble, a changé de couleur ou contient des particules, si le dispositif de sécurité **ROUGE** a déjà été enlevé ou que la date d'expiration est dépassée.

L'épinéphrine craint la lumière; ALLERJECT doit être conservé dans son étui, à l'abri de celle-ci (voir la section STABILITÉ ET CONSERVATION).

SURDOSAGE

En cas de surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

L'épinéphrine est inactivée rapidement dans l'organisme. En cas de surdosage, le traitement est principalement un traitement de soutien. Au besoin, on peut administrer des vasodilatateurs à action rapide ou des alphabloquants adrénergiques pour contrer les effets vasopresseurs de l'épinéphrine. Si l'hypotension persiste, il peut être nécessaire de recourir à un autre agent vasopresseur.

Le surdosage de l'épinéphrine peut provoquer une hausse très marquée de la tension artérielle, ce qui risque d'entraîner une hémorragie vasculaire cérébrale, surtout chez les personnes âgées. Extrême pâleur et refroidissement de la peau, acidose métabolique et insuffisance rénale sont également possibles. En pareil cas, la prise de mesures correctives adéquates s'impose. Le surdosage peut aussi causer une bradycardie passagère suivie d'une tachycardie, lesquelles s'accompagnent parfois d'arythmies cardiaques à risque mortel. L'arythmie doit être traitée au moyen d'un bêtabloquant adrénergique comme le propranolol.

Si le surdosage provoque un œdème pulmonaire nuisant à la respiration, il faut administrer un alphabloquant adrénergique à action rapide et/ou recourir à la ventilation à pression positive intermittente.

Dans la minute qui suit l'injection, on peut observer des contractions ventriculaires prématurées, puis une tachycardie ventriculaire multifocale (état préfibrillatoire).

L'atténuation des manifestations ventriculaires peut être suivie d'une tachycardie auriculaire et, dans certains cas, d'un bloc auriculoventriculaire.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'épinéphrine stimule à la fois les récepteurs adrénergiques alpha et bêta. Par son action sur les récepteurs alpha-adrénergiques, elle vient contrecarrer la vasodilatation et la hausse de la perméabilité vasculaire observées en cas de réaction anaphylactique, lesquelles peuvent entraîner hypovolémie et hypotension. En agissant sur les récepteurs bêta-adrénergiques, elle relâche les muscles lisses des bronches pour atténuer le bronchospasme, la respiration sifflante et la dyspnée secondaires à l'anaphylaxie.

L'épinéphrine peut aussi soulager le prurit, l'urticaire et l'œdème angioneurotique, ainsi qu'amoindrir les symptômes gastro-intestinaux et génito-urinaires de l'anaphylaxie, en relâchant les muscles lisses de l'estomac, des intestins et de la vessie. L'épinéphrine contracte les muscles lisses de l'utérus.

Administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée, l'épinéphrine agit rapidement et a une courte durée d'action.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver l'auto-injecteur ALLERJECT dans son étui jusqu'au moment de l'utiliser.

Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C. Ne pas réfrigérer. Protéger de la lumière.

Inspecter périodiquement la solution contenue dans l'auto-injecteur pour vérifier qu'elle n'ait pas bruni. L'auto-injecteur doit être remplacé en cas de fuite ou si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules.

Remplacer l'auto-injecteur avant sa date d'expiration.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Les auto-injecteurs ALLERJECT à 0,3 mg et à 0,15 mg sont conçus pour être compacts et faciles à transporter.

Les personnes hautement sensibles doivent avoir de l'épinéphrine injectable à portée de la main en tout temps.

Auto-injecteur à assistance vocale ALLERJECT à 0,3 mg

- L'auto-injecteur contient 0,76 mL d'épinéphrine injectable (1:1000) et fournit une dose unique de 0,3 mg dans un volume de 0,3 mL.

- Après l'administration, il reste environ 0,46 mL de solution dans l'auto-injecteur; le volume restant ne peut être utilisé.

- **Ingrédients non médicinaux :** Chaque 0,3 mL contient : métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique pour ajuster le pH et eau pour préparations injectables; sans latex.

Auto-injecteur à assistance vocale ALLERJECT à 0,15 mg

- L'auto-injecteur contient 0,76 mL d'épinéphrine injectable (1:1000) et fournit une dose unique de 0,15 mg dans un volume de 0,15 mL.

- Après l'administration, il reste environ 0,61 mL de solution dans l'auto-injecteur; le volume restant ne peut être utilisé.

- **Ingrédients non médicinaux :** Chaque 0,15 mL contient : métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique pour ajuster le pH et eau pour préparations injectables; sans latex.

Présentation

Auto-injecteur à assistance vocale ALLERJECT à 0,3 mg

- Boîte contenant un auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg (épinéphrine injectable, USP – 1:1000, 0,3 mL) avec directives vocales en anglais

- Boîte contenant un auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg (épinéphrine injectable, USP – 1:1000, 0,3 mL) avec directives vocales en français

Auto-injecteur à assistance vocale ALLERJECT à 0,15 mg

- Boîte contenant un auto-injecteur ALLERJECT à 0,15 mg (épinéphrine injectable, USP – 1:1000, 0,15 mL) avec directives vocales en anglais

- Boîte contenant un auto-injecteur ALLERJECT à 0,15 mg (épinéphrine injectable, USP – 1:1000, 0,15 mL) avec directives vocales en français

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

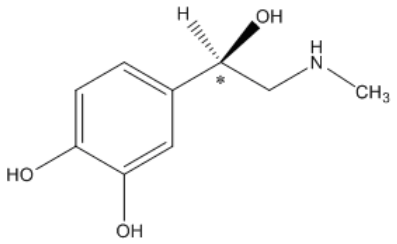
Substance médicamenteuse

Dénomination commune : Épinéphrine

Nom chimique : 1,2-Benzenediol, 4- [1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]-, (R)-. (-)-3,4-Dihydroxy- α-[(methylamino)methyl]benzyl alcohol

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_9H_{13}NO_3$ 183,20

Structure chimique :



Propriétés physicochimiques : L'épinéphrine est une catécholamine à action sympathomimétique. On obtient la forme pure de son isomère L naturel, 20 fois plus actif que l'isomère D, par séparation du racémate synthétique.

TOXICOLOGIE

REPRODUCTION

Tératogénicité

L'administration d'épinéphrine par voie sous-cutanée a eu des effets délétères sur le développement de lapins traités à raison de 1,2 mg/kg (soit environ 30 fois la dose quotidienne maximale recommandée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, en mg/m^2), de souris traitées à raison de 1 mg/kg (soit environ 7 fois la dose quotidienne maximale recommandée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, en mg/m^2) et de hamsters traités à raison de 0,5 mg/kg (soit environ 5 fois la dose quotidienne maximale recommandée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, en mg/m^2). De tels effets n'ont pas été observés chez des souris ayant reçu, toujours par voie sous-cutanée, une dose de 0,5 mg/kg (soit environ 3 fois la dose quotidienne maximale recommandée pour administration sous-cutanée ou intramusculaire, en mg/m^2).

RÉFÉRENCES

1. Allen M *et al*. Anaphylaxis in Schools and Other Settings, Hamilton, Ontario: Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology (2005).

2. Frew AJ. What are the 'ideal' features of an adrenaline (epinephrine) auto-injector in the treatment of anaphylaxis? *Allergy* 2011;66:15-24.

3. Guerlain S, Hugine A et Wang L. A comparison of 4 epinephrine autoinjector delivery systems: usability and patient preference. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010;104:172-7.

4. Guerlain S, Wang L, Hugine A. Intellijject's novel epinephrine autoinjector: sharps injury prevention validation and comparable analysis with EpiPen and Twinject. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010 Dec;105(6):480-4.

5. Lieberman P. Biphasic Anaphylaxis (Review) Allergy and Clinical Immunology International – *Journal of the World Allergy Organization* 2004;16:241-8.

6. Sampson HA. Anaphylaxis and Emergency Treatment. *Pediatrics* 2003;111;1601-8.

7. Sampson H *et al*. Second Symposium on the Definition and Management of Anaphylaxis: Summary Report – Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network Symposium. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2006: 117(2);391-7.

8. Simons FE, Lieberman PL, Read EJ Jr, Edwards ES. Hazards of unintentional injection of epinephrine from autoinjectors: a systematic review. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2009 Apr;102(4):282-7.

9. Simons FE, Edwards ES, Read EJ Jr, Clark S, Liebelt EL. Voluntarily reported unintentional injections from epinephrine auto-injectors. *J Allergy Clin Immunol*. 2010 Feb;125(2):419-23.e4.

10. Stark BJ, Sullivan TJ. Biphasic and protracted anaphylaxis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1986;78:76-83.

11. Waserman S. Management of anaphylaxis in primary care: Canadian expert consensus recommendations. *Allergy* 2010;65:1082-92.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ALLERJECT[MC]

Épinéphrine stérile injectable, USP
Dose unique de 0,3 mg/0,3 mL ou
de 0,15 mg/0,15 mL

Auto-injecteur à assistance vocale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie des « renseignements thérapeutiques » publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ALLERJECT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'ALLERJECT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Vous et votre aidant devez lire le contenu de ce dépliant attentivement avant d'utiliser ALLERJECT. Il est important d'apprendre à vous servir du dispositif ALLERJECT avant la survenue d'une situation d'urgence due à une réaction allergique. ALLERJECT ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Immédiatement après l'injection, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Ce dépliant contient de l'information plus détaillée que le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du dispositif ALLERJECT. L'information contenue dans ce dépliant ne saurait remplacer les conseils de votre professionnel de la santé en ce qui a trait à votre état et à son traitement.

Raisons d'utiliser ce médicament :
ALLERJECT est indiqué pour le traitement d'urgence des réactions allergiques graves (anaphylaxie) chez les personnes qui risquent d'avoir, ou qui ont déjà eu, une telle réaction.

ALLERJECT doit être administré immédiatement en cas de réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence. ALLERJECT ne remplace pas l'administration de soins médicaux. Immédiatement après l'injection, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Le terme *anaphylaxie* désigne une réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger qui survient après l'exposition à un allergène (substance causant une allergie) : aliments (ex. : arachides, mollusques et crustacés, etc.), piqûres d'insecte, certains médicaments, le latex ou autres allergènes. Ces réactions peuvent également être déclenchées par l'exercice, et sont parfois d'origine inconnue. On parle de réaction allergique grave lorsque, une fois dans l'organisme, l'allergène déclenche la libération de substances chimiques qui entraînent des symptômes pouvant mettre la vie en danger.

Le risque d'anaphylaxie est plus grand chez les personnes qui :

- ont déjà eu une réaction allergique ou anaphylactique;
- souffrent d'asthme;
- ont des allergies alimentaires.

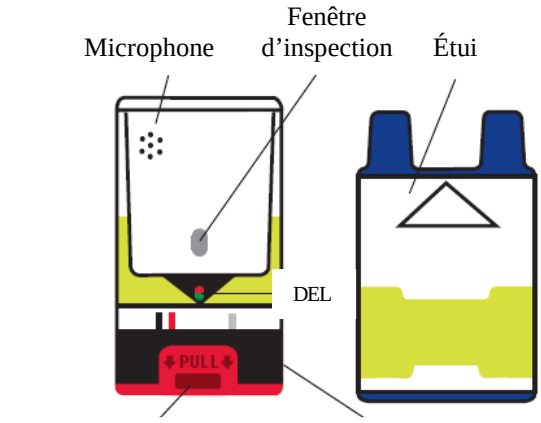
L'anaphylaxie affecte plusieurs organes et systèmes : peau, voies respiratoires supérieures et inférieures, tube digestif, cœur et vaisseaux sanguins. Ses principaux signes avant-coureurs sont l'urticaire et l'enflure.

Symptômes typiques de l'anaphylaxie :

- Enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux;
- Difficulté à respirer ou à avaler;
- Goût métallique ou démangeaisons dans la bouche;
- Bouffées de chaleur; démangeaisons et rougeur généralisées de la peau;
- Crampes d'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée;
- Accélération de la fréquence cardiaque;
- Baisse de la tension artérielle (pression sanguine);
- Pâleur;
- Faiblesse soudaine;
- Anxiété ou sentiment négatif accablant;
- Collapsus;
- Perte de conscience.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Qu'est-ce qu'ALLERJECT?



L'auto-injecteur ALLERJECT procure une dose d'épinéphrine d'urgence.

Composantes d'ALLERJECT :

- Étui qui protège l'épinéphrine de la lumière du soleil; lorsque le dispositif est retiré de cet étui, le système d'assistance vocale est activé.
- Dispositif de sécurité **ROUGE** qui empêche l'activation accidentelle de l'injecteur.
- Témoins lumineux (diodes électroluminescentes ou DEL) et directives vocales permettant d'assurer l'administration correcte du médicament.
- Système d'aiguille rétractable; l'injection se fait automatiquement dès l'activation du dispositif; l'épinéphrine est libérée par l'aiguille, laquelle se rétracte complètement dans le boîtier après l'injection. L'aiguille demeure invisible avant, pendant et après l'injection.

Effets de ce médicament :
ALLERJECT contient de l'épinéphrine, un médicament qui aide à réduire l'intensité des réactions allergiques.

L'épinéphrine agit entre autres en :

- relâchant les muscles des voies aériennes pour vous aider à mieux respirer;
- contribuant à corriger la chute rapide et dangereuse de la tension artérielle;
- relâchant les muscles de l'estomac, des intestins et de la vessie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Il n'existe pas de contre-indication absolue à l'emploi d'ALLERJECT en cas de réaction allergique à risque mortel. Cependant, comme on l'explique ci-après, il est important d'informer votre médecin et votre pharmacien de tous vos problèmes médicaux et de tous les produits médicinaux (médicaments, vitamines, produits naturels, etc.) que vous prenez avant d'utiliser ALLERJECT.

Ingrédient actif :
Épinéphrine

Ingrédients non médicinaux :
Métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables

Formes posologiques :
ALLERJECT à 0,3 mg
Auto-injecteur à assistance vocale fournissant une dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

ALLERJECT à 0,15 mg
Auto-injecteur à assistance vocale fournissant une dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

ALLERJECT à 0,3 mg et à 0,15 mg se présentent sous forme d'auto-injecteurs préremplis à usage unique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction anaphylactique ou êtes jugés à risque d'anaphylaxie, vous (ou l'aidant) devez toujours avoir ALLERJECT sur vous. Il est également recommandé de porter un bracelet ou un collier d'alerte médicale.

ALLERJECT ne remplace pas l'obtention de soins médicaux. Immédiatement après avoir utilisé ALLERJECT, vous devez consulter un médecin ou vous rendre à l'hôpital.

À mentionner à votre médecin et votre pharmacien avant d'utiliser ALLERJECT

AVANT de vous procurer ALLERJECT, informez votre médecin et votre pharmacien de tous vos problèmes/états médicaux, surtout s'ils comprennent l'un des suivants :

- maladie cardiaque, fréquence cardiaque irrégulière ou hypertension (*haute pression*);
- diabète;
- affection de la thyroïde;
- glaucome à angle fermé;
- dépression ou autre maladie mentale;
- maladie de Parkinson;
- asthme;
- antécédents de réaction allergique;

- grossesse ou allaitement;
- allergie au médicament, à l'un de ses ingrédients ou à l'une des composantes du contenant (voir section intitulée « Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament »).

Même si vous présentez l'un des troubles ou états énumérés ci-dessus, l'administration d'épinéphrine demeure essentielle en cas d'anaphylaxie.

Informez votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez : médicaments vendus avec ou sans ordonnance, vitamines et suppléments à base de plantes. Certains médicaments, notamment ceux que l'on prend contre l'asthme, peuvent entraîner de graves effets secondaires s'ils sont administrés en même temps qu'ALLERJECT.

Il ne faut pas injecter ALLERJECT dans une veine. L'injection accidentelle d'épinéphrine dans une veine peut provoquer une hausse marquée de la tension artérielle et causer une hémorragie cérébrale (AVC).

Il ne faut PAS injecter ALLERJECT dans la fesse, car le traitement risque d'être inefficace. Si par mégarde vous vous injectez ALLERJECT dans la fesse, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche pour vous faire soigner.

Il ne faut PAS administrer ALLERJECT dans la main ou le pied, car cela pourrait réduire la circulation du sang dans la région injectée. Si par mégarde vous vous injectez ALLERJECT dans la main ou le pied, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche pour vous faire soigner.

Si votre enfant pèse moins de 15 kg, consultez votre médecin au sujet des autres formes d'épinéphrine injectable.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il se peut que certains produits altèrent l'efficacité d'ALLERJECT ou, à l'inverse, qu'ALLERJECT affecte la leur.

Les médicaments suivants comptent parmi ceux qui peuvent interagir avec ALLERJECT :

- médicaments visant à normaliser le rythme cardiaque comme la digoxine (ou *digitaline*) et la quinidine;
- diurétiques;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) comme la sélégiline, l'isocarboxazide, le sulfate de phénelzine et la tranylcypromine;
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, la doxépine et la nortriptyline;
- antihistaminiques comme la chlorphéniramine, la tripélennamine et la diphénhydramine;
- bêtabloquants adrénergiques comme le propranolol;
- alphabloquants adrénergiques comme la phentolamine;
- alcaloïdes de l'ergot et phénothiazines;
- bronchodilatateurs utilisés pour traiter l'asthme, comme l'isoprotérénol, l'orciprénaline, le salbutamol et les β_2-agonistes à longue durée d'action (BALA);
- médicaments pour le traitement des affections de la thyroïde, comme la lévothyroxine sodique;
- cocaïne.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si votre médecin vous a dit que vous ou votre enfant courez le risque d'avoir une réaction anaphylactique, vous (ou l'aidant) devez garder votre dispositif ALLERJECT sur vous en tout temps. Il serait également recommandé de porter un bracelet ou un collier d'alerte médicale.

IMPORTANT : L'anaphylaxie peut être mortelle si elle n'est pas traitée immédiatement. Demandez à votre médecin quels sont les signes et symptômes avant-coureurs d'une réaction anaphylactique, et à quel moment vous devez utiliser ALLERJECT. Si vous éprouvez l'un des symptômes d'anaphylaxie énumérés dans la section « AU SUJET DE CE MÉDICAMENT », injectez ALLERJECT IMMÉDIATEMENT, puis rendez-vous à l'hôpital le plus proche, idéalement en ambulance, où vous demeurerez sous surveillance et pourrez recevoir un autre traitement, s'il y a lieu. Si les symptômes ne se résorbent pas avant votre arrivée à l'hôpital, injectez-vous une deuxième dose d'épinéphrine.

Ce que vous devez savoir AVANT d'utiliser ALLERJECT

Comment se préparer à une situation d'urgence due à une réaction allergique

1. **Ayez toujours ALLERJECT sur vous**, car vous ne pouvez pas prévoir la survenue d'une réaction allergique à risque mortel.
2. **Avisez vos proches** de l'endroit où vous conservez votre auto-injecteur, au cas où vous seriez incapable de communiquer advenant une

situation d'urgence due à une réaction allergique.

3. **Inspectez** souvent la solution par la fenêtre de l'auto-injecteur. Elle doit être transparente et incolore. Si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules, ou si la date de d'expiration est dépassée, vous devez remplacer l'auto-injecteur ALLERJECT.
4. **Conservez toujours** ALLERJECT à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe. La lumière directe et les températures extrêmes (chaleur et froid excessifs), peuvent endommager le médicament.
5. Tout dépendant de la sévérité de la réaction, **vous pourriez avoir besoin d'une deuxième dose** d'épinéphrine.

Exercez-vous à utiliser le démonstrateur de formation ALLERJECT avant la survenue d'une situation d'urgence due à une réaction allergique.

Le démonstrateur de formation ALLERJECT est dépourvu d'aiguille et ne contient pas de médicament. Exercez-vous à l'utiliser avant la survenue d'une situation d'urgence due à une réaction allergique, pour vous assurer d'être prêt à utiliser l'auto-injecteur de façon sûre et en toute confiance.

Vous trouverez une démonstration vidéo de l'utilisation d'ALLERJECT sur le site www.allerject.ca.

Dose habituelle :
Le dispositif ALLERJECT contient une dose unique d'épinéphrine et ne doit être utilisé qu'une seule fois. Votre médecin ou votre pharmacien vous recommandera la dose qui vous convient :

- ALLERJECT 0,3 mg : Adultes et enfants pesant plus de 30 kg.
- ALLERJECT 0,15 mg : Enfants pesant entre 15 et 30 kg.

Enfants pesant moins de 15 kg : consultez la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

CONSIGNES D'UTILISATION

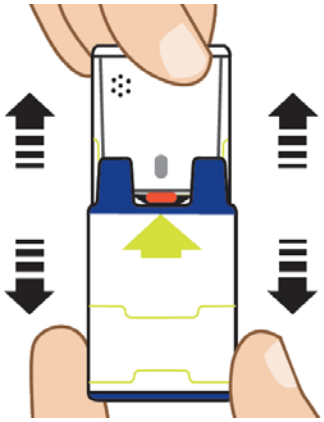
Directives vocales automatisées

ALLERJECT est doté d'un système d'assistance vocale électronique qui vous guidera durant tout le processus d'injection. Si, pour quelque raison que ce soit, le système vocal devait faire défaut en cas de situation d'urgence due à une réaction allergique, ALLERJECT demeure fonctionnel; vous pourrez l'utiliser en suivant le mode d'emploi ci-dessous.

Mode d'emploi d'ALLERJECT

1. Retirez ALLERJECT de son étui

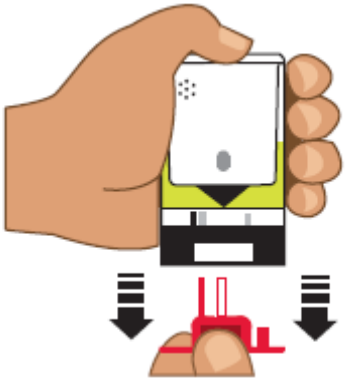
Ne passez à l'étape 2 que lorsque vous êtes prêt à utiliser ALLERJECT. Sinon, remettez-le dans son étui.



2. Retirez le dispositif de sécurité ROUGE.

Pour éviter de vous injecter ALLERJECT accidentellement, ne touchez jamais à l'extrémité noire de l'auto-injecteur (d'où sort l'aiguille). En cas d'injection accidentelle, obtenez des soins médicaux immédiatement.

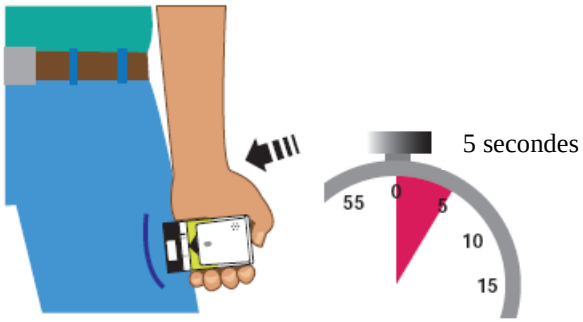
REMARQUE : Le dispositif de sécurité est solidement inséré. ***Tirez fermement pour le retirer.***



3. Placez l'extrémité NOIRE CONTRE le CENTRE de la FACE EXTERNE de la cuisse (à travers les vêtements au besoin), appuyez fermement contre la cuisse et maintenez le dispositif en place pendant 5 secondes.

ALLERJECT **ne doit pas être injecté ailleurs** que dans le centre de la face externe de la cuisse (partie supérieure de la jambe).

Remarque : Une fois l'auto-injecteur activé, vous entendrez un clic et un sifflement. Ce son confirme qu'ALLERJECT fonctionne correctement.



4. Consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement.

Remettez ALLERJECT dans son étui et apportez-le avec vous lors de votre visite chez le pharmacien ou le médecin, qui vous expliqueront comment le mettre au rebut et le remplacer.

Immédiatement APRÈS l'injection, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Advenant un épisode d'anaphylaxie grave et persistant, une dose additionnelle d'épinéphrine peut être nécessaire. L'administration séquentielle de plus de 2 doses d'épinéphrine ne doit être faite que sous surveillance médiale directe.

Obtenez sans délai des soins médicaux, même si vos symptômes d'allergie semblent avoir disparus. Les effets de l'épinéphrine peuvent s'estomper, et vous risquez de subir une deuxième réaction. **Vous devez consulter un médecin ou vous rendre au service des urgences d'un hôpital** immédiatement après avoir utilisé ALLERJECT.

Même après avoir reçu des soins médicaux, assurez-vous de demeurer à proximité d'un hôpital ou d'un endroit d'où vous pouvez facilement faire le 911 pendant 48 heures.

Après l'administration d'ALLERJECT :

- L'extrémité noire se verrouille.
- Le système vocal annonce qu'ALLERJECT a été utilisé et les témoins lumineux rouges clignoteront.
- Le dispositif de sécurité **ROUGE** ne peut être remis en place.
- La fenêtre d'inspection du dispositif sera obscurcie.
- Il restera un peu de solution dans l'auto-injecteur, mais rassurez-vous; la dose libérée est fixe, et toujours exacte.
- Rapportez ALLERJECT à votre médecin ou à votre pharmacien pour sa mise au rebut (ne le jetez jamais à la poubelle).
- Informez votre médecin et votre pharmacien de vos antécédents médicaux et de tous les médicaments que vous prenez (par exemple, il se peut qu'un patient atteint de diabète doive ajuster sa dose d'insuline après avoir utilisé ALLERJECT).

Renouvellement de l'ordonnance ou remplacement d'ALLERJECT

L'auto-injecteur ALLERJECT et tout reste de solution ne peuvent être réutilisés. Vous devez vous procurer un nouveau dispositif à la pharmacie, ou consulter votre médecin pour faire renouveler votre ordonnance si elle est échue. Après l'injection, le système vocal vous rappellera qu'ALLERJECT a été utilisé chaque fois que vous retirerez l'étui; vous devez le mettre au rebut.

Renseignements généraux sur l'utilisation sûre et efficace d'ALLERJECT

On prescrit parfois des médicaments pour traiter des affections qui ne figurent pas dans le dépliant destiné au patient. N'utilisez pas ALLERJECT à des fins autres que celle pour laquelle il vous a été prescrit.

Ne donnez **jamais** ALLERJECT à quelqu'un d'autre, même si cette personne a les mêmes symptômes que vous.

Ce dépliant n'est qu'un résumé de l'information la plus importante au sujet d'ALLERJECT.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :
Une dose excessive d'épinéphrine peut causer une élévation dangereuse de la tension artérielle, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou la mort.

Si vous prenez une dose excessive ou que vous vous injectez ALLERJECT ailleurs que dans la cuisse, rendez-vous au service des urgences le plus proche pour vous faire soigner.

En cas de surdosage, consultez un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

ALLERJECT est destiné au traitement immédiat des réactions allergiques graves chez l'adulte et l'enfant. Il s'agit d'un traitement d'urgence.

Après avoir utilisé ALLERJECT, obtenez toujours des soins médicaux appropriés. L'administration d'ALLERJECT ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

Les effets d'ALLERJECT peuvent être prolongés ou plus marqués en présence de certaines affections ou de la prise de certains médicaments, y compris ceux contre l'asthme, les allergies, la dépression, l'hyperthyroïdie, l'hypertension et la maladie cardiaque.

Les patients qui souffrent d'une maladie du cœur peuvent éprouver une douleur à la poitrine (angine).

Les patients qui souffrent de la maladie de Parkinson ou d'un trouble mental peuvent voir leurs symptômes s'aggraver après un traitement par l'épinéphrine.

Une dose excessive d'épinéphrine (médicament contenu dans ALLERJECT) peut causer une élévation dangereuse de la tension artérielle, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou la mort.

Autres effets secondaires possibles :

- Pâleur
- Tremblements
- Élancement
- Agitation
- Anxiété
- Tension
- Peur

ALLERJECT (épinéphrine) peut également entraîner les effets secondaires graves suivants. La plupart d'entre eux se résorbent après une période de repos.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

		Obtenir des soins médicaux
		Dans tous les cas
Symptôme / effet	Difficulté à respirer	√
	Accélération de la fréquence cardiaque (cœur qui débat)	√
	Battements cardiaques irréguliers	√
	Angine (douleur à la poitrine) ou AVC (dont les symptômes peuvent comprendre la vision brouillée, la difficulté à parler, les maux de tête, les étourdissements et la faiblesse)	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors du traitement par ALLERJECT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important de consulter un médecin ou de se rendre au service des urgences d'un hôpital immédiatement après l'emploi d'ALLERJECT.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez ALLERJECT à la température ambiante. Ne le réfrigérez pas, et manipulez-le avec soin pour éviter de l'échapper.
- Ne l'exposez pas à la lumière directe du soleil.
- Ne le laissez pas dans votre véhicule par temps extrêmement chaud ou extrêmement froid.
- Conservez-le dans son étui jusqu'au moment de l'utiliser.
- Inspectez périodiquement la solution par la fenêtre du dispositif. Celui-ci doit être remplacé en cas de fuite ou si la solution contient des particules (un précipité). La solution doit être transparente.
- Remplacez ALLERJECT si l'auto-injecteur ou l'étui semblent endommagés.
- Ne tentez pas de démonter l'auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg ou à 0,15 mg.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- Remplacez votre auto-injecteur ALLERJECT avant sa date d'expiration ou après l'avoir utilisé.
- Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin comment mettre l'auto-injecteur périmé au rebut.
- Ne conservez pas ce dépliant ni rien d'autre dans l'étui d'ALLERJECT; vous devez pouvoir accéder au dispositif rapidement en cas d'urgence.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;**
- **par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;**
- **en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789; ou**
  - **par la poste, à l'adresse :**

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada (www.santecanada.gc.ca/medeffet) :

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez obtenir ce document et les renseignements thérapeutiques complets, préparés pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1855-GØ-54321 (1-855-405-4321).

Pour obtenir un rappel de la date d'expiration de votre auto-injecteur ALLERJECT, enregistrez son numéro de lot sur le site www.allerject.ca.

Ce dépliant a été préparé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 28 mai 2013